2007 年 9 月 13 日作成（新様式第 1 版）

医療機器認証番号：219AGBZX00091000 号

機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器　超音波歯周用スケーラ　36047000
特定保守管理医療機器

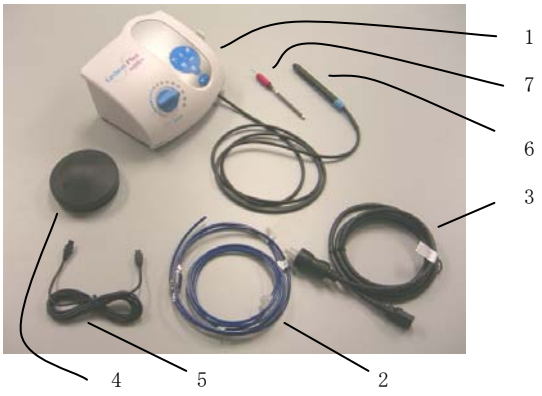
キャビトロン プラス

【禁忌・禁止】
本機器は磁歪型超音波を発生するため、心臓ペースメーカーに影響を及ぼす可能性があるので、患者又は術者が磁気の影響を受ける心臓ペースメーカーを装着しているときは、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本機器は、本体内部で発振・増幅された交流電流をトランスジューサーで変換することにより発生した超音波振動により、歯石や歯垢等の付着物を除去する機能を持つものである。ハンドピースに水を供給する機能を持ち、歯石除去部の洗浄を同時に行う。

構成：本機器は、下記品目により構成されている。
1. 本体
2. ウォーターホース
3. AC 電源コード
4. フット・コントロール
5. フット・コントロール用補助ケーブル
6. ハンドピース
7. スケーリング用超音波インサート（39 種類のうちの 2 種類）
（インプラント用インサートには、ディスポーザブルチップ（ソフチップ）が付属する）

外観写真：



電気的定格
1. 電源電圧：交流 100～240V
2. 周波数　：50/60Hz

【使用目的、効能又は効果】
［使用目的］
超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。

【品目仕様等】

項目		仕様
性能	振動数	18,000～60,000Hz
	振幅： 無負荷 スケーラチップ	200μm を超えない
	振幅： 負荷された スケーラチップ	200μm を超えない

【操作方法又は使用方法等】
使用前に添付の取扱説明書をよく読むこと。
1. 取扱説明書に記載のシステムの設置を完了し、電源のスイッチを ON にする。
2. 症例に適したインサートを選んでハンドピースに装着する。このとき取扱説明書に記載の方法で、必ずハンドピース内部のエアーを抜き取ること。
3. パワー調節ノブをブルーゾーン内に設定する。
4. 水量調節ノブを回し水量を調節する。洗浄水がインサートチップの先端まできていることを確認する。本機器は、適温のスプレーが出るようになっている。流水量を多くすると洗浄水の温度が下がる。
5. フットスイッチを 1 段階軽く踏んだ状態で超音波スケーリングを行う。
6. 上記の状態で除石ができない場合はフットスイッチを 2 段階、さらに深く踏み込むと自動的にパワーアップし、ブースト機能が作動する。
7. 施術中には排唾管やバキュームを用いて口腔内の水、唾液などを吸引する。
8. 施術後、インサートを取り外し、メインスイッチを OFF にする。
9. インサートは再滅菌しての使用が可能なので、十分に洗浄後、滅菌バッグに入れて、121℃で 30 分間、高圧蒸気滅菌する。
10. 本体は清潔な布に消毒液を十分に噴霧し、すべての表面を清拭する。消毒液は水溶性のものを選ぶ。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. チェアーのバックレストは他の歯科治療と同様に上下の歯牙に良く届く位置で歯石の除去を行うこと。
2. インサートは必ず 121℃で 30 分間高圧蒸気滅菌したものを使用すること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
2. 本機器は、歯科医師指導のもとで、取扱いに習熟したものが使用すること。
3. 本機器は、添付文書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
4. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   - 水のかからない場所に設置すること。
   - 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   - 風通しのよい場所に設置すること。
   - 傾斜のない、また振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、設置すること。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   - 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

5. スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
6. 全てのコードの接続が正確でかつ、安全であることを確認すること。
7. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
8. 機器及び患者に異常が認められた時には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
9. 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
10. 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
11. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
12. 故障したときはむやみにいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
13. 機器は改造しないこと。
14. 本機器はスケーラーとしてのみ使用し、アマルガム修復などに使用しないこと。
15. スケーリング用超音波インサートに付属しているインサートチップは、2mm 磨耗したら新しいものに交換すること。
16. 滅菌したインサートは使用直前まで滅菌バックの中で保管すること。
17. 感染予防のため、終業後の清掃は十分行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   (3) 風通しのよい場所に保管すること。
   (4) 傾斜のない、振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、保管すること。
   (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 本機器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 取扱説明書を必ず読むこと。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
4. 感染予防のため、終業後の清掃は十分行うこと。

[業者による保守点検事項]

1. 各機能の基本動作の確認。
2. 水等、流体流量の測定。
3. 電気的出力の測定。
4. 必要な消耗部品の交換。

【包装】

セット（各 1）

1. 本体
2. ウォーターホース
3. AC 電源コード
4. フット・コントロール
5. フット・コントロール用補助ケーブル
6. ハンドピース
7. スケーリング用超音波インサート

単品

1. スケーリング用超音波インサート（各種）
2. ディスポーザブルチップ（ソフチップ）100 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　デンツプライ三金株式会社
住所　栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国　アメリカ
製造元　ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲ ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ ﾌﾟﾛﾌｪｯｼｮﾅﾙ
Dentsply International Professional

[問い合わせ窓口]
カスタマー・サポート・センター
電話番号　0120-789-123
FAX 番号　0120-789-129